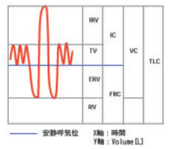
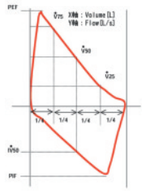
SP-370COPD肺Perシリーズ / 解析項目

●肺活量				
1	肺活量	VC	L	VC波形の最大値と最小値との差の気量
2	予備呼気量	ERV	L	安静呼気位から最大呼出できる量
3	予備吸気量	IRV	L	安静吸気後にさらに最大限吸気できる量
4	最大吸気量	IC	L	安静呼気位から最大限吸気できる量
5	一回換気量	TV	L	安静呼吸時の吸気と呼気の気量
6	じん肺法判定	F(%VC)		じん肺法判定に基づく%VCの判定
●努力肺活量				
7	努力肺活量	FVC	L	努力肺活量での、最大吸気位と最大呼気位との差の気量
8	0.5秒量	$FEV_{0.5}$	L	時間肺活量基点から、0.5秒間に呼出された気量
9	1秒量	FEV_1	L	時間肺活量基点から、1秒間に呼出された気量
10	3秒量	FEV_3	L	時間肺活量基点から、3秒間に呼出された気量
11	4秒量	FEV_4	L	時間肺活量基点から、4秒間に呼出された気量
12	5秒量	FEV_5	L	時間肺活量基点から、5秒間に呼出された気量
13	6秒量	FEV_6	L	時間肺活量基点から、6秒間に呼出された気量
14	0.5秒率(G)	$FEV_{0.5}$%G	%	$FEV_{0.5}$ / FVC×100
15	1秒率(G)	FEV_1%G	%	FEV_1 / FVC×100
16	1秒率(T)	FEV_1%T	%	FEV_1 / VC ×100
17	3秒率(G)	FEV_3%G	%	FEV_3 / FVC ×100
18	3秒率(T)	FEV_3%T	%	FEV_3 / VC ×100
19	4秒率(G)	FEV_4%G	%	FEV_4 / FVC ×100
20	4秒率(T)	FEV_4%T	%	FEV_4 / VC ×100
21	5秒率(G)	FEV_5%G	%	FEV_5 / FVC×100
22	5秒率(T)	FEV_5%T	%	FEV_5 / VC×100
23	6秒率(G)	FEV_6%G	%	FEV_6 / FVC×100
24	6秒率(T)	FEV_6%T	%	FEV_6 / VC×100
25	最大呼気流量	MEFR(MEF)	L / s	努力肺活量で、0.2Lから1.2L呼出するまでの平均呼出流量(図2を参照)
26	(最大)中間呼気流量	MMEF(MMF)	L / s	努力肺活量をボリュームで4等分し、中間2等分の平均呼出流量(図1を参照)
27	呼出時間	EX Time	S	努力肺活量で、患者が呼出し続けた時間
28	外挿気量	V ext	L	強制呼出曲線の中で、波形の勾配が最大のところ(流量が最大のところ)から接線を延長し、Zero Timeを決めた場合、図3に示される量
29	エアトラッピング指数	AT	%	肺活量と努力肺活量の差の割合(VC-FVC) / VC×100
30	公害指数	FEV_1 / VCpr	%	公害指数判定に基づく判定　FEV_1 / VC-pr×100
31	努力吸気肺活量	FIVC	L	努力肺活量で、最大呼気後に最大吸気を行った場合の気量
32	吸気0.5秒量	$FIV_{0.5}$	L	努力呼気後の最大吸気開始から、0.5秒間に吸気された気量
33	チェックバルブインデックス	CVI		呼気0.5秒量と吸気0.5秒量の比　$FEV_{0.5}$ / $FIV_{0.5}$
34	ピークフロー	PEF	L / s	努力肺活量での、最大の呼気流速
35	75%呼気流量	$\dot{V}75$	L / s	努力肺活量の呼気75%の気量位における流速
36	50%呼気流量	$\dot{V}50$	L / s	努力肺活量の呼気50%の気量位における流速
37	25%呼気流量	$\dot{V}25$	L / s	努力肺活量の呼気25%の気量位における流速
38	10%呼気流量	$\dot{V}10$	L / s	努力肺活量の呼気10%の気量位における流速
39	25%呼気流量／身長	$\dot{V}25$ / H	L / s / m	V25を身長で割った値
40	オプストラクティブインデックス	OI		フローボリュームカーブにおいてPEFの1/2のフローの気量をVPQとした場合、次の式で求められる値　FVC / VPQ
41	最大瞬間吸気流量	PIF	L / s	努力肺活量での、最大の吸気流速
42	50%吸気流量	$\dot{I}V50$	L / s	努力肺活量の吸気50%気量位における流速
43	呼気吸気流量比	E50 /I 50		$\dot{V}50$の呼気と吸気の比　$\dot{V}50$ / $\dot{I}V50$
44	じん肺法判定	F(FEV_1%G)		じん肺法判定に基づくFEV_1%Gの判定
45	じん肺法判定	F(%FEV_1)		じん肺法判定に基づく%FEV_1の判定

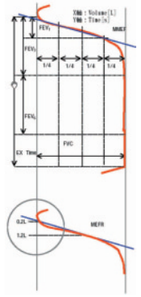
肺気量分画



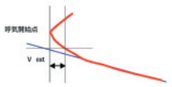
フローボリュームカーブ



強制呼出曲線 図1



強制呼出曲線 図2



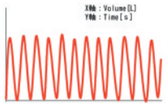
強制呼出曲線 図3拡大図

SP-370COPD肺Perプラス / 解析項目 肺Per+

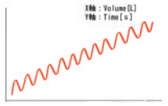
※以下の項目は肺Perプラスのみで解析可能です。

●最大換気量				
46	最大換気量	MVV	L / min	測定開始から12秒間の気量を積算し、それを1分値に換算した値
47	体表面積	BSA	m^2	DuBoisの式　$W^{0.4250} \times H^{0.725} \times 71.84 \times 10^{-4}$【W:体重[kg]　H:身長[cm]】
48	体表面積率	MVV / BSA	L / min / m^2	体表面積1m^2あたりの最大換気量
49	気速指数	AVI		%MVV / %VC
50	一回換気量	TV	L	MVVにおける一回換気量
51	呼吸数	RR	/ min	測定開始から12秒間の呼吸数を1分値に換算した値
●分時換気量				
52	分時換気量	MV	L / min	測定開始から60秒間の気量を積算した値
53	換気予備量	BR	L / min	MVV-MV
54	換気予備率	VR	%	BR / MVV×100
55	一回換気量	TV(MV)	L	MVにおける一回換気量
56	呼吸数	RR(MV)	/ min	測定開始から60秒間の呼吸数
57	一回換気量／肺活量	TV / VC		一回換気量と肺活量の比
●呼吸筋力(呼吸圧)オプション				
58	最大吸気圧	MIP	cmH_20	最大吸気時の口腔内圧
59	最大呼気圧	MEP	cmH_20	最大呼気時の口腔内圧

最大換気量



分時換気量



一般的名称：電子式診断用スパイロメータ
販　売　名：スパイロシフト　SP−370COPD肺Per
管理医療機器　特定保守管理医療機器

販売業者
フクダ電子株式会社®
〒113−8483　東京都文京区本郷3−39−4
☎(03)3815−2121(代)

製造販売業者
株式会社フクダ産業

お客様窓口…☎(03)5802-6600／受付時間:月〜金曜日(祝祭日、休日を除く)9:00〜18:00
フクダ電子ホームページアドレス…http://www.fukuda.co.jp/

本製品(ソフトウェアを含む)は、外国為替および外国貿易管理法に定める、戦略物資等輸出規制対象品に該当します。したがって、日本国外に持ち出す際には、日本国政府の輸出許可申請等必要な手続を、お取りください。

●仕様や機構の一部が変更されることがありますのであらかじめご了承ください。
●撮影、印刷インキの関係で実際の色と異なって見えることがあります。

ご使用の前に…
●添付文書および取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
●本装置は医療機器ですので接地極付電源プラグを用いて医用コンセントに差込んでください。
●特定保守管理医療機器は保守点検が義務づけられていますので定期点検を委託される場合は、弊社にご相談ください。

ご用命は

000000000 Cat.No.000000 T

予防医学の新ステージはCOPD解析

Spiro Sift

電子式診断用スパイロメータ

SP-370COPD肺Per / SP-370COPD肺Perプラス

医療機器承認番号:22200BZX00146000

測定ミスを大幅に軽減しました！

見た目では判らない
肺の健康状態を知るヒント

肺年齢コンセプト搭載

- LED呼吸サポート機能
- ドリフト防止機能
- ろうそくアニメーション機能
- 測定アニメーション機能
- サンプル波形機能
- COPD時系列機能 肺Per+
- 肺年齢時系列機能 肺Per+

COPD
重症度ステージ
時系列マーカー表示
特許取得済み

FUKUDA DENSHI

使いやすさを追求した”新サポート機能”を 搭載!!

タッチパネル と 専用キー で操作性UP!

Spiro Sift
SP-370COPD肺Per シリーズ誕生!

見た目では判らない
肺の健康状態を知るヒント

肺年齢コンセプト搭載

＜肺Perの新サポート機能＞

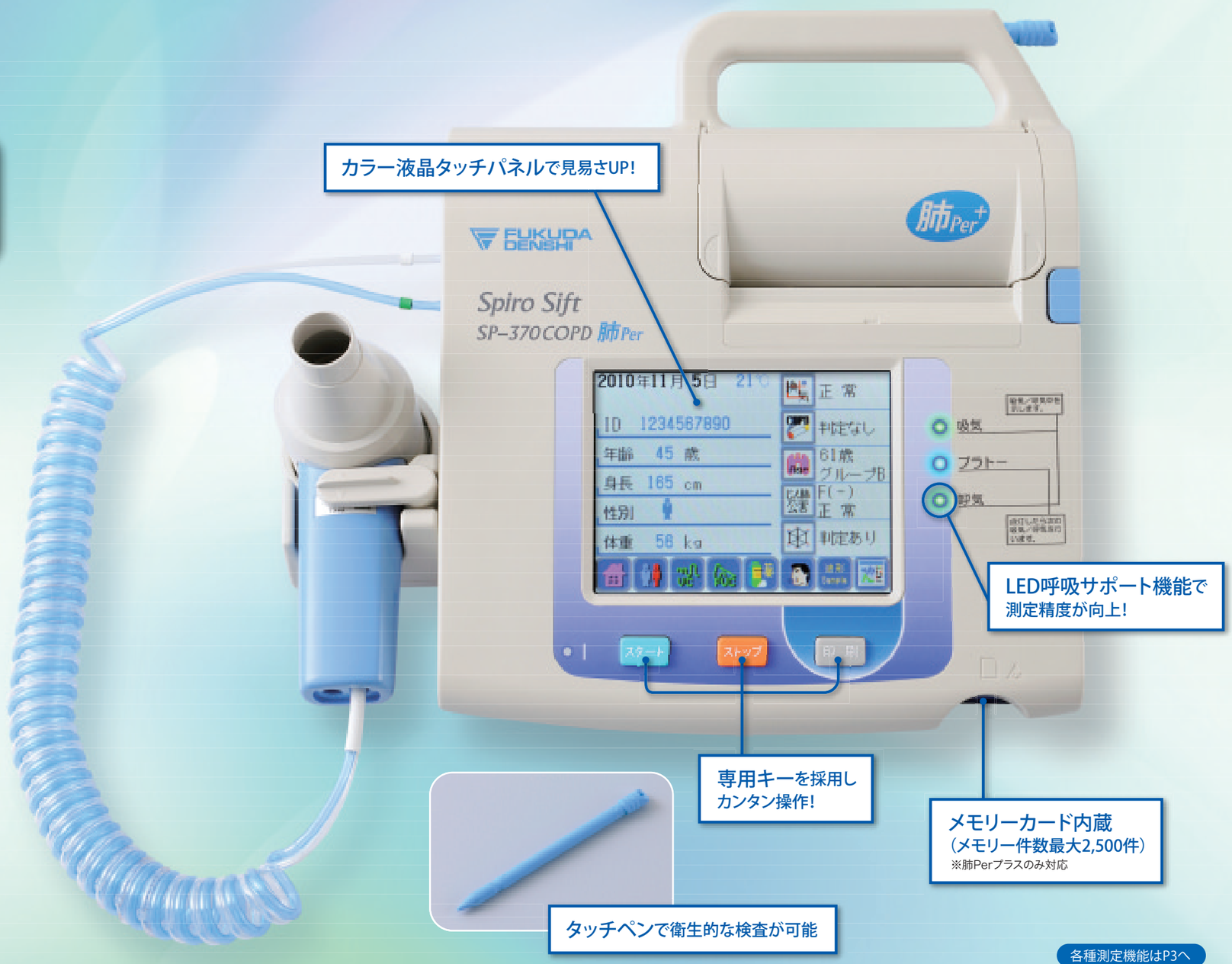
- LED 呼吸サポート機能
- ドリフト 防止機能
- ろうそく アニメーション機能
- 測定 アニメーション機能
- 予測波形 機能
- ガイドライン 自動判定機能
- サンプル 波形機能
- 呼気バーグラフ 機能
- 6角チャート 機能
- 精度 管理プログラム

＜肺Perプラス機能＞

肺Per+

- COPD 時系列機能
- 肺年齢 時系列機能
- メモリー件数 2,500件 （500人×5回）

特許取得済み



各種測定機能はP3へ

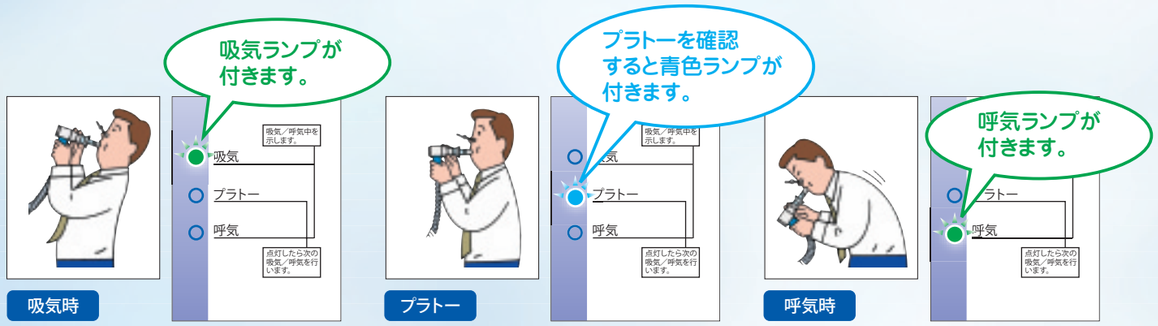
“測定者と患者さんの負担軽減”を第一に考えたサポート機能を搭載しました!

肺Perシリーズの 新サポート 機能

呼気・吸気・プラトーの状態をLED呼吸サポート機能で確認できる!

New

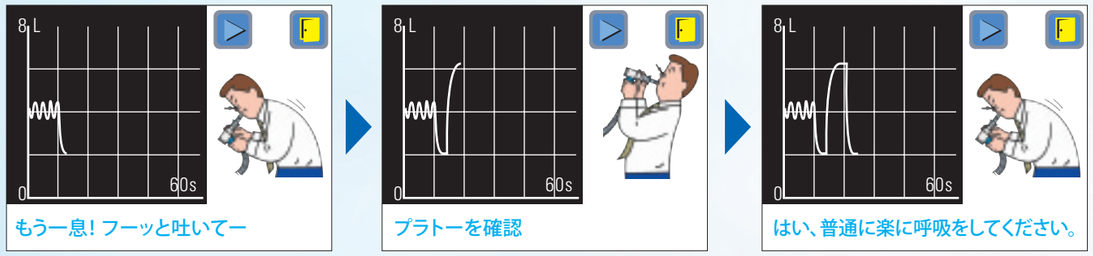
今まで困難だった患者さんの呼吸状態の把握をLEDランプがサポートします。検査時の適切なタイミングでの声掛けを可能にすることによって、患者さんの努力を最大限に引き出すお手伝いをします。



測定アニメーション機能で呼吸方法を確認できる!

New

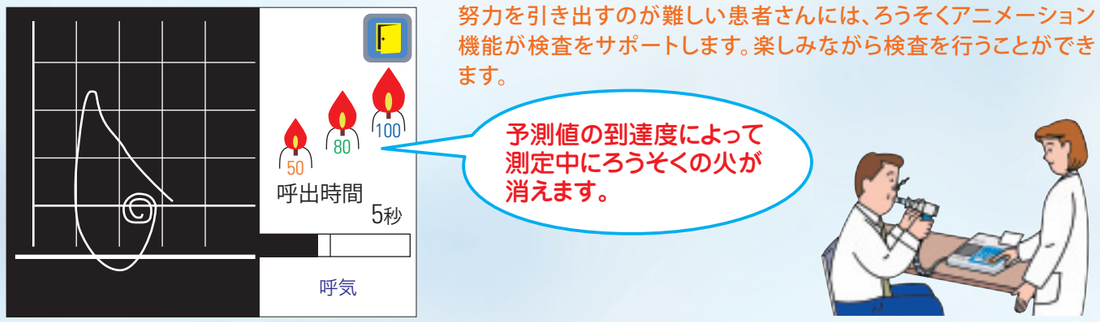
患者さんと一緒に呼吸方法を確認できるアニメーション機能を搭載しています。検査になじみのない方・小児やご年配の方への説明用のサポート機能として有用です。



ろうそくアニメーション機能で小児も楽しく検査

New

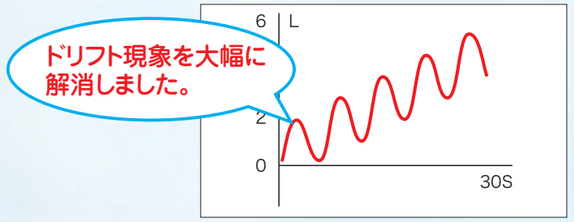
努力を引き出すのが難しい患者さんには、ろうそくアニメーション機能が検査をサポートします。楽しみながら検査を行うことができます。



オートゼロイング機能でドリフト現象を解消!

New

測定時のトラブルの多い要因であったドリフト現象が起きにくい機構を採用しました。再測定を減らすことによって患者さんの負担を軽減できます。

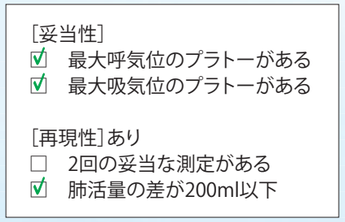


ドリフト現象

測定データの信頼性の自動判定

New

測定データがアメリカ胸部疾患学会(ATS)規準及び日本呼吸器学会のガイドラインに準じているかを自動判定します。データの信頼性を検査中に確認できます。

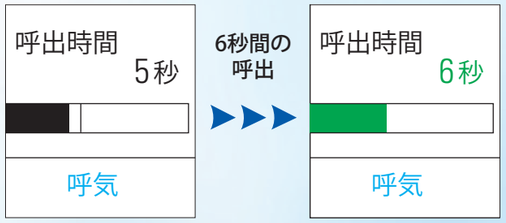


自動判定画面

呼気バーグラフで呼出時間を確認可能

New

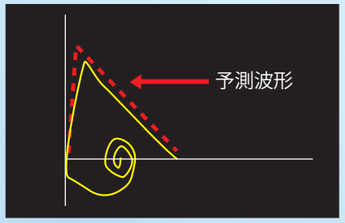
努力肺活量測定時に呼出秒数をバーグラフで表示します。測定ミスにつながる呼出不足を軽減できます。



予測波形機能

New

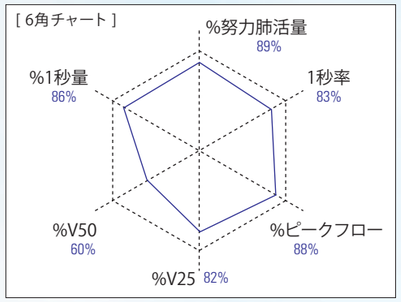
努力肺活量測定時に予測波形を表示します。実測波形と比較することによって測定データの努力度や呼出の良し悪しを確認することができます。



6角チャートでデータ傾向を把握

New

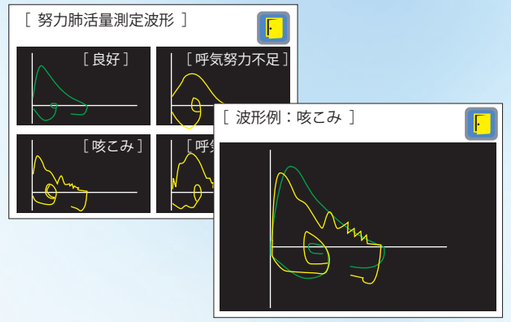
主要な測定項目を図表化することによって、測定データの傾向を視覚的に把握できます。各測定項目を年齢表示することも可能です。



良好例と悪い例のサンプル波形を確認

New

努力肺活量の良好な波形例と悪い例を画面に表示します。検査前に確認することによって良好な吹き方をイメージしていただくことができます。



肺 Per シリーズ製品特長

ハードウェア編

タッチパネル＆専用キー

分かりやすいタッチパネルのアイコンと、機能を絞った専用キーを搭載し、操作性を向上しました。

タッチペン

収納可能なタッチペンが衛生的な操作を可能にしました。

温度計を内蔵

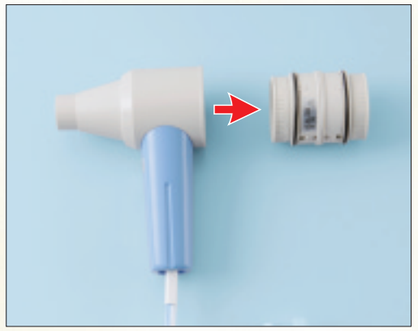
機器内部に設置された温度計が、温度による測定誤差を自動補正します。

システムと接続可能

RS-232CとUSBケーブルによってシステムとの接続が可能です。

スクリーン型フローセンサ採用

検査中の患者さんの負担を軽減した150gの軽量センサを採用。フローセンサは取り外し可能ですので、より洗浄がしやすくなりました。常に衛生的な状態でご使用いただけます。



ソフトウェア編

COPD診断を強力サポート

%1秒量と1秒率データを基に、COPDの重症度を日本呼吸器学会COPDガイドラインに準じて4分類に分けて表示します。

自動判読コメント

患者さんの測定結果をクライテリアに照らし合わせ、判読コメントを表示します。
例：スパイログラム上は軽度の閉塞性換気障害があります。

精度確認が簡単（自動精度管理プログラム）

機器の精度確認作業を専用メニューで簡単に行うことができます。
※精度確認には較正ポンプが別途必要になります。

ニーズに合った予測式の選択が可能

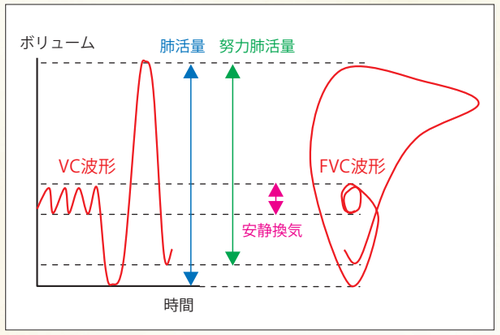
小児用の予測式には2008年に日本小児呼吸器疾患学会肺機能委員会が作成した予測式を搭載しています。また、人間ドックや検診で使用されている肺生理2001年版も標準搭載しています。

肺年齢コンセプト搭載

患者さんにもわかりやすい肺機能の指標である『肺年齢』を知ることで、肺の健康意識を高め、健康維持を促し、禁煙指導することができます。

VC・FVC連続測定

肺活量と努力肺活量の測定を連続で行うことによって患者さんの負担を削減することができます。また、検診時など測定時間を短縮して効率的に患者さんの測定を行いたい時に有用です。



VC・FVC連続測定原理

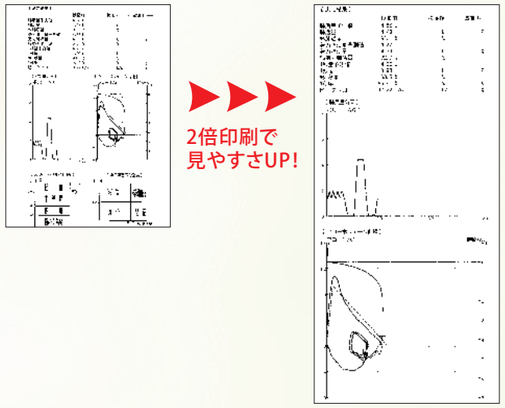
報告書編

報告書カスタマイズ機能

各測定項目、判定の表示／非表示や波形サイズの変更が可能です。現場のニーズに応じて必要な項目だけを印刷することが可能です。

波形サイズを変更可能

測定データの波形を2倍の大きさにして印刷することができます。

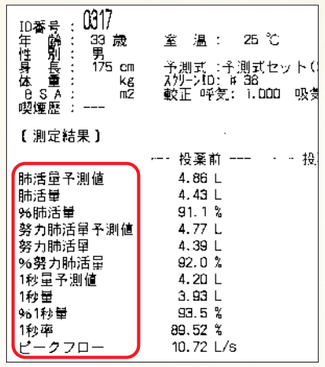


患者用報告書

検査報告書と患者用報告書の両方に肺年齢を印刷できます。検査後には患者さんに肺年齢が載った報告書をお持ち帰りいただけます。

見やすい日本語表示

簡易書式の報告書には日本語表示を使用しています。



ID番号 : 0317
年　齢 : 33 歳　　室　温 : 25 ℃
性　別 : 男
身　長 : 175 cm　　予測式 :予測式セット(
体　重 : kg　　スクリーンID: # 36
B S A : m2　　較正 呼気: 1.000　吸
喫煙歴 : ---

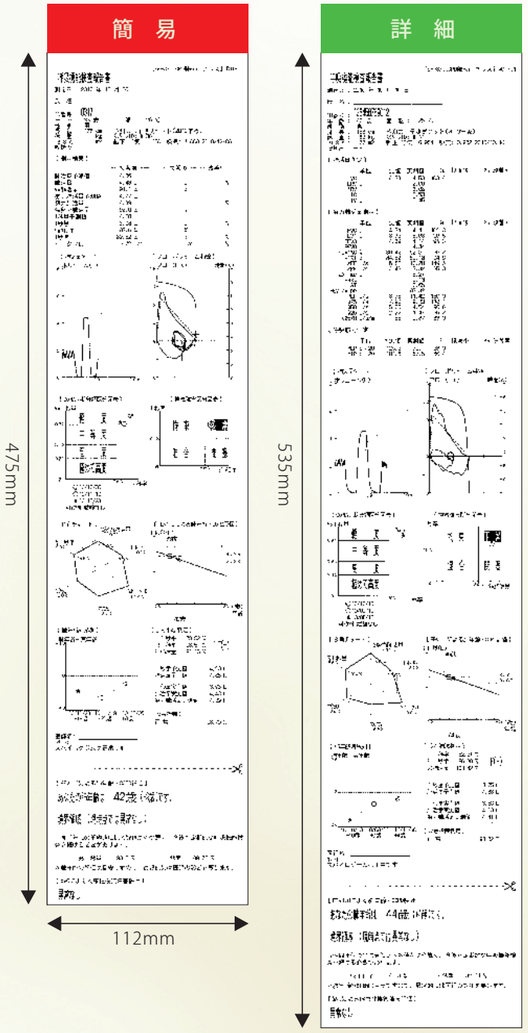
【 測定結果 】

	--- 投薬前 ---
肺活量予測値	4.86 L
肺活量	4.43 L
%肺活量	91.1 %
努力肺活量予測値	4.77 L
努力肺活量	4.39 L
%努力肺活量	92.0 %
1秒量予測値	4.20 L
1秒量	3.93 L
%1秒量	93.5 %
1秒率	89.52 %
ピークフロー	10.72 L/s

報告書（簡易書式）

選択できる報告書書式

報告書は簡易と詳細の書式を選択可能です。

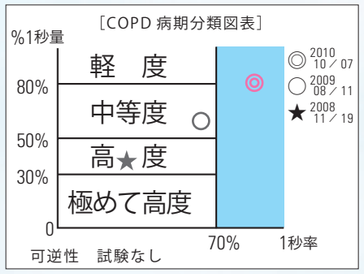


スタンダードモデルに
更なる機能を搭載した拡張モデル

SP-370COPD肺Perプラス

COPD重症度ステージで経時的変化が見える

■COPD重症度判定は%1秒量（%FEV₁）と1秒率（FEV₁%G）データを基に表示させCOPDステージ分類を行います。
■患者さんの肺機能の経時的変化を視覚的に確認することによって、計画的な治療のサポートに役立てることができます。



COPDの病期分類

病　期	特　徴
Ⅰ期：軽度の気流閉塞	$FEV_1/FVC<70\%$　$\%FEV_1 \geqq 80\%$
Ⅱ期：中等度の気流閉塞	$FEV_1/FVC<70\%$　$50\% \leqq \%FEV_1 < 80\%$
Ⅲ期：高度の気流閉塞	$FEV_1/FVC<70\%$　$30\% \leqq \%FEV_1 < 50\%$
Ⅳ期：極めて高度の気流閉塞	$FEV_1/FVC<70\%$　$\%FEV_1<30\%$あるいは$\%FEV_1<50\%$かつ慢性呼吸不全合併

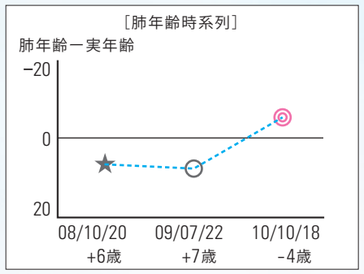
この分類は気管支拡張薬吸入後のFEV_1値に基づく。

COPD 重症度ステージ 時系列マーカー表示 特許取得済み

肺年齢の変化を時系列に表示!

■肺年齢の経時的変化をトレンドグラフで見やすく表示します。
■肺機能検査に馴染みがない患者さんにも肺機能の経時的な変化を理解していただくことができます。
■COPD治療や禁煙への動機付けにも有効です。

肺年齢 見た目では判らない 肺の健康状態を知るヒント コンセプト搭載



メモリーカードにデータを保存

■SP-370肺Perプラス専用のメモリーカードに最大2,500件（500人×5回分）の測定結果を保存することができます。患者さんのデータを大切に保管します。

MVV・MV測定

■最大換気量と分時換気量を測定可能です。

オプション

呼吸筋力（呼吸圧）測定

●慢性の呼吸障害を持っている患者さんは、呼吸困難から呼吸筋が低下し、その結果呼吸不全になることがあります。呼吸筋力を評価することは臨床的にも呼吸リハビリテーションを行う際にも重要になります。
●肺Perプラスでは、呼吸筋力測定の一般的な項目である最大吸気圧（MIP）と最大呼気圧（MEP）を測定することができます。

呼吸圧測定ユニット

製品仕様			
名　称	電子スパイロメータ　SP-370COPD肺Per & 肺Perプラス		
性　能	フロー特性	測定方法	スクリーン型ニューモタコ方式
		測定範囲	0～±16L / s
		測定精度	指示値の±5%または0.2L / sのどちらか大きい方
	ボリューム特性	測定方法	フロー積分方式
		測定範囲	0～10L
		測定精度	指示値の±3%または50mLのどちらか大きい方
機　能	表示	液晶カラーディスプレイ	
	保存	メモリーカード（肺Perプラスのみ）	
	データ転送	RS-232C…1ch、USB…1ch	
電気的定格	定格電圧	AC100V	
	電源周波数	50 / 60Hz	
	消費電力	35VA	
	保護型式／程度	クラスⅠ機器　B形装着部	
外形寸法	（幅）253　（奥行）245　（高さ）115mm　本体のみ		
重　量	本体1.7kg　フローセンサ150g		
使用環境	周囲温度	10℃～40℃	
	相対湿度	80%以下（結露しないこと）	

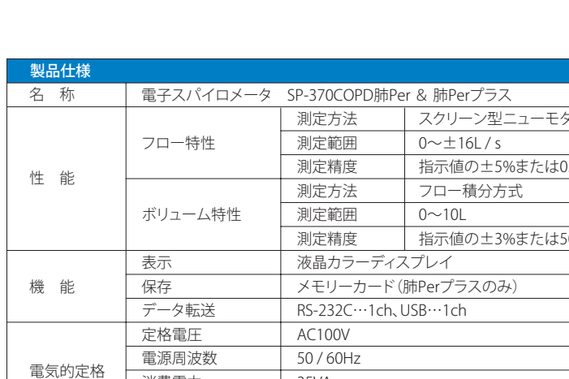
付属品一式	
フローセンサ	一式
スクリーンセンサ	2個
キャップ	1個
電源コード	1本
感熱記録紙（112mm×20m）	1巻
ノーズクリップ（青）	1個
口形マウスピース	1箱（50本入）
ハイパーフィルタ	2個
タッチペン	1本
取扱説明書	1冊
添付文書	1枚
簡易説明シート	1枚
メモリーカード（肺Perプラスのみ）	1枚

保存件数	
肺Per	肺Perプラス
10件	2,500件（500人×5件）

診療報酬点数	測定項目	通常検査時	投薬検査時
肺気量分画測定（D200）	肺活量	80点	80点
フローボリュームカーブ（D200）	努力肺活量	80点	80点
投薬検査（Post）	肺活量	—	80点
	努力肺活量	—	80点
呼吸機能検査等判断料（D205）		140点	140点
合計		300点	460点

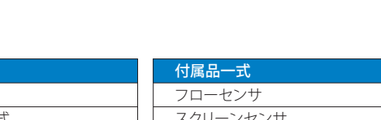
測定項目	肺Per	肺Perプラス
肺活量（肺気量分画）	○	○
努力肺活量	○	○
最大換気量	—	○
分時換気量	—	○
呼吸筋力（呼吸圧）	—	オプション

■別売品



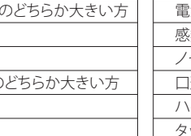
ハイパーフィルタ
医療機器承認番号：22200BZX00793000

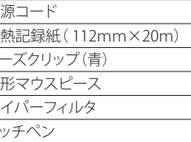
死腔量、抵抗値共に小さい設計です。清潔感のある透明青色を採用しました。


口形マウスピース

口形マウスピース（1本包装）

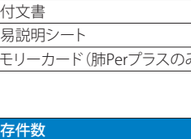
較正ポンプ3L


ノーズクリップL


シリコンマウスピースHF-S（小児用）

シリコンマウスピースHF-M（成人用）

呼吸圧センサ（肺Perプラスのみ対応）


肺機能専用通信ケーブル（4.5m、10m）

肺機能専用USBケーブル（1m）

■禁煙外来（マイクロCOモニター）

禁煙外来の動機付け、COPD予防のための
一酸化炭素濃度測定に。

マイクロCOモニター	
測　定　項　目	一酸化炭素ガス濃度（ppm） 血中一酸化炭素ガスヘモグロビン濃度（%）
診　療　報　酬	禁煙外来（12週間に計5回の禁煙治療を行う。初回230点、2・3・4回184点、5回目180点）
専用ソフトウェア「COBRA」、PC接続用シリアルケーブルセット	パソコンでデータ管理、 オンライン測定も可能（オプション）

マイクロCOモニター
医療機器承認番号：21300BZY00425000

COPD早期発見
肺年齢を利用したスパイロ検査の実施!

COPD早期治療
マイクロCOモニターで禁煙指導実施!

COPD（慢性閉塞性肺疾患）

別名『タバコ病』とも呼ばれ、主に喫煙を起因としてゆっくり進行する**肺の生活習慣病**です。
空気の通り道である気管支や、気管支から分岐した細気管支、その先にある肺胞に
炎症性の病変が生じ、肺への空気の出入りが阻害され呼吸困難を起こす病気の総称です。

潜在患者数は530万人以上。現在も増え続けています。

2001年のNICE STUDY（Nippon COPD Epidemiology Study）による調査の結果、日本にはCOPDの潜在患者が**約530万人**以上いると言われていますが、現在治療を受けているのはわずか**約22.3万人**です。

*NICE（Nippon COPD Epidemiology）スタディ：
2001年に行われた40歳以上の男女2,666名のデータによるCOPD大規模疫学調査

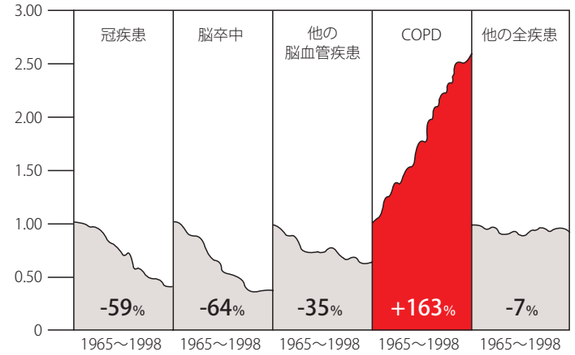
☑ COPDファクト

COPD患者の90%が喫煙者といわれています。

世界のCOPD死亡率が高まっています。

統計によると、2020年には世界のCOPDによる死亡率は**第3位**～**第4位**になるといわれています。日本の喫煙率は現在も高く、高齢化と喫煙者の若年化によってCOPD患者は今後も増加すると考えられています。

米国における各種疾患死亡率の推移（1965～1988年）



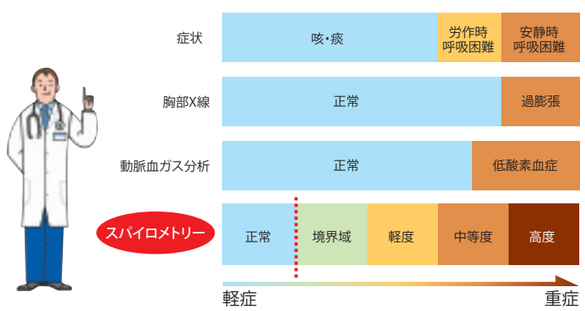
第41回日本呼吸器学会「GOLDガイドラインの国際発表」2001.4.4

☑ COPDファクト

厚生労働省の統計によると2009年の日本のCOPDによる死亡率は10位です。

スパイロ検査は呼吸器疾患診療に最も有効な検査です。

COPDは自覚症状が出る頃にはすでに気流閉塞が中等度まで進行していることがあります。スパイロ検査は、自覚症状が出る前に他検査よりも早期にCOPDを発見することができます。



Enright PL, Hyatt RE. 滝島任、長南達也 訳. オフィススパイロメトリー－選択・使用の実用ガイド－東京：レスピレーションリサーチ ファンデーション、1989より引用、一部改変

☑ COPDファクト

COPDは今まで治療効果の乏しい疾患と考えられてきましたが、現在は治療によって症状を改善することができます。

COPDの診断に携わるかたへ

～COPDチェックリスト～

こんな患者さんはいませんか?

- ☐ タバコの喫煙歴がある。
- ☐ 一日に何度も咳が出る。
- ☐ 一日に何度も痰が出る。
- ☐ 運動時、労作時に息切れする。
- ☐ 40歳以上である。

複数該当する患者さんはCOPDかもしれません。

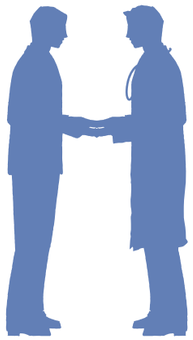
☑ COPDファクト

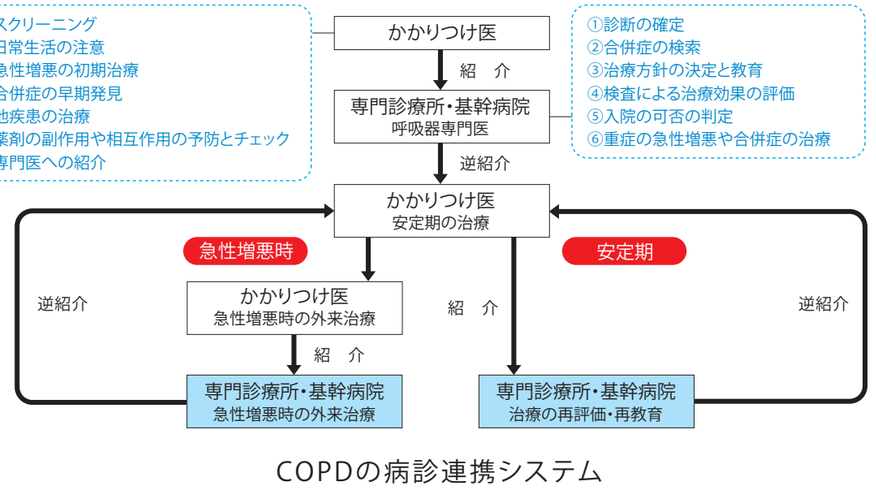
COPDは咳や痰などのありふれた症状のために放置されることが多い疾患です。また、多くの患者さんが自分の症状を加齢が原因と考えています。

かかりつけ医の先生が早期発見のカギを握っています！

■COPD患者が最初に受診するのはほとんどが、かかりつけ医と言われています。COPDを早期発見するためには、リスクがある患者さんに対しスパイロ検査によるスクリーニングをすることが有効です。

■COPDと診断された後は、かかりつけ医が日常の管理・診療を行い、増悪時などには専門医の先生と連携して患者さんを治療することが重要です。COPDの疑いがある時はまずスパイロ検査を！





COPDの病診連携システム

村田朗 著 メディカルレビュー社 COPD Frontier 2006年5月 Vol.5 No.2